

IPSEN
EFPIA LÄPINÄKYVYYSOHJELMA
SELVITYS JULKISTUSMENETTELYSTÄ
SUOMI

Sisältö

1	ESIPUHE.....	4
2	TARKOITUS	6
	2.1 Terminologiaa	6
3	ILMOITUSVELVOLLISUUDEN LAAJUUS	7
	3.1 Vastaanottajat.....	7
	3.1.1 HCP (Terveydenhuollon ammattilainen).....	7
	3.1.2 HCO.....	8
	3.1.3 Erityistapaus: HCP:n omistama yhtiö.....	9
	3.2 Lääkevalmisteet ja julkistussääntöjen sovellettavuus	10
	3.3 Arvonsiirrot.....	11
	3.3.1 Arvonsiirron määritelmä	11
	3.3.2 Lahjoitukset ja apurahat.....	12
	3.3.3 Tapahtumakustannusten osallistumiskulut	13
	3.3.4 Palvelu- ja konsultointipalkkiot.....	15
	3.3.5 Tutkimus ja kehitys	17
	3.3.6 julkistusvelvollisuuden ulkopuoliset arvonsiirrot.....	20
	3.3.7 Erityistö #1: Markkinatutkimus	21
	3.4 Arvonsiirrot rajat ylittävässä toiminnassa.....	24
4	SUOSTUMUSTEN HALLINTA.....	25
	4.1.1 Taustaa yksityisyyden suojan vaatimuksille	25
	4.1.2 Suostumusten kerääminen	25
	4.1.3 Julkistussuostumuksesta kieltäytyminen & suostumuksen kumoaminen.....	26
	4.1.4 Osittainen suostumus	28
5	JULKISTUSMENETTELY	29
	5.1 Julkaisupäiväys	29
	5.2 Laskusääntöjä.....	31
	5.3 Valuutta.....	33
6	JULKISTUKSEN MUOTO	34
	6.1 Julkistuksen kieli.....	34
	6.2 julkistusalausta.....	35
7	ERIMIELISYYKSIEN HOITO	36
8	LIITTEET.....	38
	8.1 EFPIA Disclosure Code	38
	8.2 EFPIA Disclosure Code FAQ.....	38

1 ESIPUHE

Lääketeollisuus saa terveydenhuollon ammattihenkilöiltä (HCP) ja heidän kanssaan toimivilta terveydenhuollon organisaatioilta (HCO) arvokasta ja riippumatonta tietoa kliinisestä työstä ja hoidosta.

Tällä vuorovaikutuksella - tapahtuipa se suoraan tai HCO:n kautta - on syvä ja myönteinen vaikutus potilaiden hoitoon ja tulevan tutkimuksen arvoon.

Samalla HCP:n päätöksentekoon liittyvä integriteetti jonkin tietyn lääkkeen määräämisestä on yksi terveydenhuoltojärjestelmän peruspilareista.

Lääketeollisuus toimii proaktiivisesti sitoutuessaan tähän suhteeseen.

Tässä yhteydessä EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) ja sen jäsenyhdistykset ovat ottaneet käyttöön sääntöjä ja ohjeita, jotta tämä vuorovaikutus tapahtuu sellaisella avoimuudella jota potilaat, yhteiskunta, hallitukset ja muut osapuolet odottavat.

EFPIAn julkistussäännöt (“Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations”) kehitettiin tämän vuorovaikutuksen suojaksi. Se on askel kohti suurempaa läpinäkyvyyttä ja luottamusta lääketeollisuuden, hoitoalan ammattilaisten ja yhteiskunnan kesken koko Euroopassa.

EFPIAn julkistussäännöt otettiin käyttöön 24.6.2013. Siinä jokaista jäsenyhtiötä velvoitetaan dokumentoimaan ja ilmoittamaan tekemänsä suorat tai välilliset arvonsiirrot HCP/HCO:lle tai tämän hyödyksi.

EFPIAn jäsenten tavoin Ipsen tunnustaa, että:

- Terveydenhuollon ammattilaisten ja kaupallisten life sciences -organisaatioiden välinen yhteistyö on ollut pitkään potilaiden hoidon ja innovatiivisen lääketieteen positiivinen veturi.
- Molemmat osapuolet tekevät säännöllisesti yhteistyötä varhaisessa tieteellisessä tutkimuksessa, kliinisissä tutkimuksissa ja lääketieteellisessä koulutuksessa edistääkseen potilaiden laadukasta hoitoa. Koska terveydenhuollon ammattilaisen ensisijainen kontaktipiste ovat potilaat, he voivat antaa äärimmäisen arvokasta tietoa potilaiden hoitotuloksista ja sairauksien hoidosta.
- Tämä on tärkeää, jotta lääketeollisuus voi parantaa potilaiden hoitoa ja kehittää hoitovaihtoehtoja. Se on myös olennaista hoitotulosten parantamisen kannalta. On potilaiden edun mukaista, että lääketieteellisen ja terveydenhuollon ammattilaisten/organisaatioiden yhteistyö toimii terveeltä pohjalta.

Ipsen uskoo, että:

- tuomalla tähän jo hyvin säänneltyyn ja elintärkeään yhteistyön alueeseen suurempaa läpinäkyvyyttä voidaan vahvistaa keskinäistä luottamusta. Lääketeollisuus toimii proaktiivisesti sitoutuessaan tähän suhteeseen.
- Yhteiskunnalla on suuret odotukset läpinäkyvyyden suhteen, varsinkin terveydenhuollon osalta. Haluamme varmistaa, että täytämme nämä odotukset.

Siksi EFPIAn Julkistussääntöjen mukaisesti Ipsen sitoutuu:

- 30.6.2021 mennessä julkistamaan eri puolilla Eurooppaa terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille maksamansa maksut, kuten konsultti- ja neuvontapalkkot, puhujanpalkkiot ja konferensseihin osallistumiseen liittyvät sponsorointimaksut.

Työskentelemään ihmisten, terveydenhuoltojärjestelmien, sekä ammatti- ja edustuselinten kanssa tämän siirtymän toteuttamiseksi tehokkaasti ja varmistamaan, että kaikki terveydenhuollon ammattilaiset antavat suostumuksensa julkistusta varten.

2 TARKOITUS

EFPIAn Julkistussääntöjen kohdan 3.05 mukaisesti, *“jokaisen jäsenyhtiön on julkistettava menettelytapaselvitys arvonsiirtojen ilmoittamisesta kussakin kategoriassa.”*

Oheinen dokumentti on tämä vaadittu **selvitys julkistamismenettelystä**. Siinä kuvataan EFPIAn julkistussääntöjen vaatimukset, Ipsen Groupin huomiot sekä paikallisia lakeja ja säädöksiä koskevat huomiot.

EFPIAn julkistussäännöt ja EFPIA FAQ -dokumentti, joihin tämä selvitys viittaa, ovat liitteenä.

Tämä selvitys koskee **Suomea**.

2.1 Terminologiaa

Vakiolyhenteet ja -termit esitetään alla olevassa taulukossa.

AKRONYMIT JA LYHENTEET	
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
ESS	External Sponsored Study, ulkoinen sponsoroitu tutkimus
GTM	Global Transparency Manager
HCO	HealthCare Organization, terveydenhuollon organisaatio
HCP	HealthCare Professional, terveydenhuollon ammattilainen
LTM	Local Transparency Manager
OTC	Itsehoitolääkkeet, joita ei koskaan korvata.
OTX	Itsehoitolääkkeet, joita voidaan myydä ilman reseptiä, mutta joista maksetaan korvaus, jos niitä on määrätty reseptillä.
PO	Patients Organization, potilasorganisaatio
POM	Vain reseptilääke (Rx)
SOP	Standard Operating Procedure
ToV	Transfer of Value, arvonsiirto

3 ILMOITUSVELVOLLISUUDEN LAAJUUS

3.1 Vastaanottajat

3.1.1 HCP (Terveydenhuollon ammattilainen)

(a) EFPIAn määritelmä

HPO/HCO-julkistussääntöjen Liitteen 1 Termimääritelmät mukaisesti “Terveydenhuollon ammattilainen” on “*Luonnollinen henkilö, joka toimii lääketieteen, hammaslääketieteen, apteekin tai hoitoalan ammateissa tai kuka tahansa muu henkilö, joka ammatissa toimiessaan voi määrätä, hankkia, myydä, suositella tai antaa lääkevalmisteita ja jonka ensisijainen toiminta-alue, liiketoimintaosoite tai rekisteriosoite on Euroopassa. Epäselvyyksien välttämiseksi HCP:n määritelmä sisältää; hallinnollisen viraston tai muun organisaation (julkisen tai yksityisen sektorin) työntekijän tai viranomaisen (julkisella tai yksityisellä sektorilla), joka voi määrätä, hankkia, myydä tai antaa lääkevalmisteita sekä jäsenyhtiön työntekijän, jonka ensisijaisesti toimii terveydenhuollon ammattilaisena. Määritelmään eivät sisälly jäsenyhtiön muut työntekijät eivätkä lääkevalmisteiden tukkumyyjät tai jakelijat.*”

(b) Ipsen Groupin huomioita

Yleisenä periaatteena Ipsenin mieltä ilmoituksen on koskettava sopijaentiteettiä. Ipsen noudattaa EFPIAn määritelmää täysin.

(c) Paikallisia huomioita

"Terveydenhuollon ammattilaiset" viittaa henkilöihin, joiden työhön kuuluu lääkkeiden määräämistä tai antamista. Ammattilaiset, joille tämä tehtävä on annettu, ovat mm. lääkärit, hammaslääkärit, eläinlääkärit, proviisorit ja farmaseutit. Suomessa hoitajia ei normaalisti pidetä HCP:nä.

3.1.2 HCO

(a) EFPIAn määritelmä

EFPIAn HCP/HCO-julkistussääntöjen liitteen I Termimääritelmän mukaisesti “Terveysthuollon organisaatio” on “*Oikeushenkilö, joka on terveydenhuollon, lääketieteen tai tiedeorganisaatio tai järjestö (riippumatta laillisesta tai organisaatiomuodosta) kuten sairaala, klinikka, säätiö, yliopisto tai muu opetuslaitos tai tiedeseura (lukuun ottamatta EFPIA PO-säännön piiriin kuuluvia potilasjärjestöjä), jonka liiketoimintaosoite, rekisteripaikka tai pääasiallinen toiminta-alue on Euroopassa tai jonka kautta yksi tai useampi HCP antaa palveluja.*”

EFPIA FAQ -kysymysmääritelmän -1 mukaisesti “ *CRO ei ole HCO. Kliininen tutkimusorganisaatio (CRO) on organisaatio, joka antaa tukea lääke-, bioteknologia- ja lääkintälaiteteollisuudelle tutkimuspalvelujen muodossa, jotka on ulkoistettu sopimuksen nojalla. Jäsenyhtiöt voivat kuitenkin tehdä CRO:n kautta arvonsiirtoja HCP:lle/HCO:lle CRO:n kautta. Tällaiset välilliset maksut kuuluvat julkistussäännön piiriin.*”

(a) Ipsen Groupin huomioita

Yleisenä periaatteena Ipsenin mieltä ilmoituksen on koskettava sopijaentiteettiä. Ipsen noudattaa EFPIAn määritelmää täysin.

Lisähuomioita: Julkistussääntöjen määritelmän mukaan:

- Potilasjärjestöt (PO) eivät sisälly HCO:n määritelmään - niitä koskee EFPIA PO -sääntö". (http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/code_po2011.pdf).
- Maksut kliinisille tutkimusorganisaatiolle eivät kuulu julkistusvelvollisuuden piiriin. Kuitenkin CRO:n kautta HCP:lle/HCO:lle tehdyt säännöissä määritellyt arvonsiirrot (ks. [3.3](#)) on ilmoitettava (ks. [3.3.5](#)).

(b) Paikallisia huomioita

Ei oleellinen.

3.1.3 Erityistapaus: HCP:n omistama yhtiö

(a) EFPIAn vaatimukset

EFPIA FAQ kysymyksen 3.01 - 10 mukaan, *“Lääkärin omistamalle oikeushenkilölle maksetut maksut palveluista tulee ilmoittaa oikeushenkilön nimellä (pidetään HCO:na), koska se on maksun Vastaanottaja. Samalla tavoin maksut klinikalle, kun ne ilmoitetaan yksilötasolla, ilmoitetaan klinikan nimellä.*

Julkistussääntö vaatii, että jäsenyhtiöt tekevät yksilötasoisia ilmoituksia sen henkilön / oikeushenkilön nimellä, joka toimii arvonsiirron Vastaanottajana.”

EFPIA FAQ kysymysmääritelmä - 6 vahvistaa, että *“Julkistussäännön mukaisesti, HCP:n muodostamaa yhtiötä (jossa tämä on yhtiön ainoa työntekijä) pidettäisiin HCO:na”.*

(b) Ipsen Groupin huomioita

Yleisenä periaatteena Ipsenin mielestä ilmoituksen on koskettava sopijaentiteettiä. Jos sopijaentiteetti on HCP:n omistama yhtiö (HCP:n omistama yhtiö lääketieteen harjoittamiseen tai lääketieteellisten koulutuspalvelujen tarjoamiseen), määrä ilmoitetaan arvonsiirtona ao. HCO:lle.

(c) Paikallisia huomioita

Ei oleellinen.

3.2 Lääkevalmisteet ja julkistussääntöjen sovellettavuus

(a) EFPIAn määritelmä

EFPIAn HCP/HCO-julkistussääntöjen Liitteen 1 termimääritelmän mukaisesti *"EFPIA HCP/HCO-julkistussääntöjen mukaan käytetyillä lääkevalmisteilla on direktiivin 2001/83/EY artiklan 1 mukainen tarkoitus, kuten lääkevalmisteet, immunologiset lääkevalmisteet, radiofarmaseuttiset valmisteet, ihmisen verestä ja plasmasta johdetut läkevalmisteet, joille on myönnetty myyntilupa direktiivin 2001/83/EY mukaisesti."*

EFPIA FAQ-kysymyksen 1.02 -2 mukaisesti *"Julkistussääntöjen tarkoituksena ilmoittaa rahallisia arvoja, jotka liittyvät EFPIA HCP-julkistussääntöjen sääntelemiin aktiviteetteihin. Säännöt koskevat reseptilääkkeisiin (POM) liittyviä aktiviteetteja.*

Säännöt eivät koske pelkästään itsehoitovalmisteisiin (OTC) liittyviä arvonsiirtoja, kun kunkin maan säädökset lääkkeen laillisesta statuksesta otetaan huomioon.

(b) Ipsen Groupin huomioita

Ipsenillä on päätetty johdonmukaisuussyistä kerätä ja ilmoittaa kaikkiin Ipsenin tuotteisiin liittyvät arvonsiirrot.

(c) Paikallista huomioita

Ei oleellinen.

3.3 Arvonsiirrot

3.3.1 Arvonsiirron määritelmä

(a) EFPIAn vaatimukset

Julkistussäännön Liitteen 1 1 mukaisesti arvonsiirrot (ToV) ovat *"Suoria ja välillisiä arvonsiirtoja, joko käteisenä, luontoisetuuksina tai muutoin, joita on tehty myynnin edistämistarkoituksessa tai muulla tavoin, vain ihmisten käyttöön tarkoitettujen reseptilääkkeiden kehityksessä ja myynnissä. Suorat arvonsiirrot ovat arvonsiirtoja, joita jäsenyhtiö on tehnyt suoraan Vastaanottajan hyväksi. Välilliset arvonsiirrot ovat arvonsiirtoja, joita on tehty jäsenyhtiön puolesta Vastaanottajan hyväksi tai arvonsiirtoja, joita on tehty välittäjän kautta ja jossa jäsenyhtiö tietää tai voi tunnistaa arvonsiirrosta hyötyvän HPO:n/HCO:n."*

(b) Ipsen Groupin huomoita

Ipsen ilmoittaa sekä suorat että välilliset arvonsiirrot Sääntöjen mukaisesti. Kun arvonsiirtoja tehdään välittäjän ("Kolmannen osapuolen") kautta, kolmannen osapuolen kanssa on ryhdytty toimiin, joilla velvoitteiden täyttäminen varmistetaan. (Ipseniä edustavat tai sen puolesta toimivat kolmannet osapuolet toimittavat Ipsenille yksityiskohtaisen luettelon HCP:lle ja HCO:lle tehdyistä arvonsiirroista.

(c) Paikallisia huomioita

Ei oleellinen.

3.3.2 Lahjoitukset ja apurahat

(a) EFPIAn vaatimukset

Julkistussääntöjen kohdan 3.01 "Yksilölliset ilmoitukset" mukaisesti "*Jäsenyhtiöiden on ilmoitettava kohdassa "Lahjoitukset ja apurahat" kaikki "Lahjoitukset ja apurahat HCO:lle jotka tukevat terveydenhoitoa, kuten lahjoitukset ja apurahat (käteisenä tai luontoiseltuina) laitoksille, organisaatioille tai yhdistyksille jotka koostuvat terveydenhuollon ammattihenkilöistä ja/tai jotka tarjoavat terveydenhoitopalveluja (HCP-sääntöjen artikla 11).*"

(b) Ipsen Groupin huomioita

Tässä kohdassa Ipsen ilmoittaa lahjoituksiin ja apurahiin liittyvät arvonsiirrot yksilö- eli HCO-tasolla.

Apuraha tai **lahjoitus** on maksu, joka on maksettu kolmannelle osapuolelle vastineetta koulutus-, tutkimus- tai hyväntekeväisyystarkoitukseen.

- **Koulutusapuraha** on maksettu HCO:lle hyvän tarkoituksen tukemiseen tai riippumattomaan koulutusohjelmaan kuten lääketieteelliseen tutkimukseen tai julkiseen terveydenhuoltoon. Tuen ensisijainen tarkoitus on antaa apurahan saajalle oikeutettu koulutusohjelma.
- **Tieteellinen apuraha** voi olla rahoitusmuoto kolmannen osapuolen entiteeteille lääketieteellisen tai tutkimustiedon edistämiseen.
- **Lahjoitus** on hyväntekeväisyyttä kolmannen osapuolen entiteetille hyväntekeväisyys- ja filantropiamielessä, josta ei hyvän tahdon eleen ohella ole selkeää tai oletettua hyötyä.

Apurahiin voi kuulua tutkimukseen liittyviä apurahoja kuten ulkoisia sponsoroituja tutkimuksia.

(c) Paikallisia huomioita

Ei oleellinen.

3.3.3 Tapahtumakustannusten osallistumiskulut

(a) EFPIAn vaatimukset

Kohdan 3.01 "Yksilötasoiset ilmoitukset" mukaisesti jäsenyhtiöiden on ilmoitettava kohdassa "Tapahtumakustannusten osallistumiskulut" tapahtumiin osallistumiseen liittyvät kustannukset. Tapahtumakustannusten osallistumiskulut HCO:n tai kolmansien osapuolien kautta, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten sponsorointi tapahtumaan osallistumiseksi, kuten:

- i. Rekisteröitymismaksut: Vuoden aikana HCO:lle maksettujen rekisteröitymismaksujen yhteissumma on ilmoitettava yksilötasolla kohdassa "Tapahtumakustannuksiin osallistumiskulut". Vuoden aikana maksettujen rekisteröitymismaksujen yhteissumma HCP:lle, joka on selvästi tunnistettavissa oleva vastaanottaja, on ilmoitettava yksilötasolla kohdassa "Tapahtumakustannuksiin osallistumiskulut".
- ii. Sponsorointisopimukset HCO:n tai sen nimeämien kolmansien osapuolien kanssa tapahtuman järjestämiseksi: "Sponsorointisopimukset" on muotoiltu sopimuksissa, jotka kuvaavat sponsoroinnin tarkoitusta ja siihen liittyviä arvonsiirtoja. Jos sopimus sisältää "Rekisteröitymismaksuja" ja "Matka- ja majoituskuluja", tällaiset arvonsiirrot tulee periaatteessa ilmoittaa erikseen ao. kategorioissa.
- iii. Matka- ja majoituskulut (siinä määrin kuin ne koskevat EFPIA HCP-sääntöjen artiklaa 10).

Lisähuomioita sponsoroinnista:

- "Terveydenhuollon ammattilaisten välillinen sponsorointi HCO:n kautta on ilmoitettava maksuna HCO:lle, koska se on arvonsiirron vastaanottaja. Tällaiset ilmoitukset annetaan kohdassa "Tapahtumakustannuksiin osallistumiskulut / HCO-sponsorointisopimukset / HCO:n nimeämät tapahtuman järjestävät kolmannet osapuolet". (EFPIA FAQ kysymys 3.01-7)
- "Kun välittäjänä on ammattimainen konferenssien järjestäjä (PCO), jäsenyhtiön tulee ilmoittaa arvonsiirrot ao. kategoriassa sponsoroidun HCO:n nimessä. Näin siksi, että jäsenyhtiö maksaa sponsorointitukensa PCO:n kautta, mutta sen tarkoituksena on sponsoroita HCO:ta (EFPIA FAQ kysymys 1.01-2).

(b) Ipsen Groupin huomioita

Tässä kohdassa Ipsen ilmoittaa tapahtumiin liittyvät arvonsiirrot yksilötasolla eli HCP- tai HCO-tasolla..

Tässä kohdassa ilmoitetut arvonsiirrot liittyvät joko kolmannen osapuolen järjestämiin tapahtumiin tai Ipsenin järjestämiin erillisiin tapahtumiin:

- Riippumattoman "kolmannen osapuolen" kuten tiedeseuran, HCP-järjestön tai vastaavan järjestämät kolmannen osapuolen tapahtumat. Kansainvälinen tieteellinen konferenssi on esimerkki kolmannen osapuolen tapahtumasta.

- **HCP:n sponsorointi** Ipsen voi sponsoroida HCP:tä osallistumaan konferensseihin tai tapahtumiin edistääkseen tämän lääketieteellistä tai tieteellistä osaamista ja lääkkeiden käyttöä.
Tässä yhteydessä sponsorointi kattaa konferenssin rekisteröinti-, matka-, majoitus- sekä ateriakulut. HCP ei saa korvausta, sillä hän ei tarjoa mitään palvelua (*ks. alla kategoriat 1 ja 3*).
- **Konferenssin sponsorointi** Ipsen saattaa **sponsoroida myös kolmannen osapuolen tapahtumaa** (esim. konferenssia) vastineeksi palveluista, kuten paikasta Ipsenin satelliittisymposiumissa (Ipsenin järjestämä itsenäinen koulutustapahtuma konferenssin aikana, työntekijöiden pääsy konferenssiin) tai kojusta (*ks. kategoria 2 alla*). Sponsorointiin liittyvät arvonsiirrot tehdään aina organisaatiolle.
- "*Ipsenin erilliset kokoukset*". Nämä ovat Ipsenin käynnistämiä tapahtumia, jotka antavat tietoa Ipsenin lääkevalmisteesta, terapeuttisesta valmisteesta, hoitovaihtoehtoista jne tai vastineea tieteellisen tutkimustiedon tarpeelle. Vieraanvaraisuutta voidaan osoittaa tällaisiin kokouksiin osallistuvalla HCP:lle. Logistisia kustannuksia ei ilmoiteta.

Kummassakin tapauksessa vieraanvaraisuuden tason määräytyy paikallisten sääntöjen mukaan (tässä sovellettu paikallisesti EFPIA HCP-sääntöä, joka asettaa vieraanvaraisuudelle tietyt enimmäissummat).

Ilmoituksen kohta "Tapahtumakustannuksiin osallistumiskulut" koostuu kolmesta kategoriasta:

- 1 Rekisteröitymismaksut:** osallistujan osallistumismaksut kolmannen osapuolen tapahtumiin, sisältyvät HCP:n sponsorointimaksuihin.
- 2 Sponsorointisopimukset** HCO:n tai sen nimittämien kolmansien osapuolien (kuten PCO:n) kanssa tapahtuman järjestämiseksi. Jälkimmäisessä tapauksessa sponsorointia pidetään välillisenä arvonsiirtona HCO:lle.
Esimerkki ilmoitetusta arvonsiirrosta: Kojupaikan vuokra, satelliittisymposiumpaikka kongressiin (Ipsenin pitämä tapahtuma kolmannen osapuolen tapahtumassa).
- 3 HCP:lle maksetut matka- ja majoituskorvaukset** osana HCP:n-sponsorointia kolmannen osapuolen tapahtumiin tai liittyen HCP:n osallistumiseen Ipsenin erillisiin kokouksiin.
Esimerkki ilmoitetusta arvonsiirrosta: Lentoliput, junaliput, taksi, hotelliyöt.
Tapahtumaan järjestetyn joukkokuljetuksen (esim. linja-auto) tapauksessa kustannus kohdistetaan kullekin HCP:lle, joille on maksettu "Majoitus- ja matkakustannuksia".
Kohdassa [5.2](#) esitellään tarkempia laskusääntöjä.

(c) Paikallisia huomioita

Ei oleellinen.

3.3.4 *Palvelu- ja konsultointipalkkiot*

(a) EFPIAn vaatimukset

Julkistussääntöjen kohdan 3.01 *"Yksilötason ilmoitukset"* mukaisesti *Jäsenyhtiöiden on ilmoitettava kohdassa "Palvelu- ja konsultointipalkkiot" arvonsiirrot, jotka liittyvät tai ovat seurausta jäsenyhtiöiden ja HCP:n, laitosten, organisaatioiden tai järjestöjen sopimuksista, joilla ne tarjoavat palveluja jäsenyhtiölle tai muuntyyppisestä rahoituksesta, jota ei edellisissä kategorioissa ole mainittu. Palkkiot, ja toisaalta arvonsiirrot, jotka liittyvät aktiviteettia koskevassa kirjallisessa sopimuksessa sovittuihin kustannuksiin, ilmoitetaan kahtena erillisenä määränä.*

(b) Ipsen Groupin huomioita

Ipsen voi solmia sopimuksen vastineeksi palveluista, joita HCP/HCO on antanut asiantuntemuksensa, maineensa, osaamisensa tai kokemuksensa perusteella jostakin tietystä terapeuttisesta alueesta. Ipsen tekee sopimusjärjestelyjä HCP:n tai HCO:n kanssa vain, kun sille on liiketoiminnallinen tai tieteellinen tarve, jota ei voi tyydyttää sisäisin tai muin saatavilla olevin resurssein. Annetut palvelut ovat oivalluksia, esitelmiä tai muita konsultointipalveluja.

Osallistuminen konsultointisopimukseen vaatii HCP:ltä aikaa ja asiantunteumusta oman toimensa hoitamisen ohella. Siksi on soveliaista, että heille maksetaan heidän ajastaan ja korvataan esim. matkakustannukset. Korvauksen on oltava osa kirjallista sopimusta, liittyä tiukasti ja suhteessa annettuihin palveluihin ja olla reilun markkina-arvon sekä käytännön säännösten, asetusten ja lakien mukaisia.

Tässä kohdassa Ipsen ilmoittaa palvelut yksilö- eli HCP- tai HCO-tasolla. Maksut ja niihin liittyvät kustannukset ilmoitetaan kahdessa eri arvonsiirtokategoriassa:

- 1 Palkkiot:** palvelupalkkiot HCP:lle/HCO:lle
Esimerkkejä: Puhujanpalkkiot (HCP:n ("Puhujan") pitämä puhe kokouksessa), oivalluksista maksetut palkkiot neuvottelukunnissa¹, konsultointipalkkiot.
- 2 Liitännäiskulut:** Palvelusopimuksen lisäksi voi ilmetä muita kustannuksia, jotka eivät ole palkkioita, mutta jotka liittyvät annettuihin palveluihin ja jotka maksetaan HCP:lle/HCO:lle. Tällaiset arvonsiirrot ilmoitetaan tässä kategoriassa.
Esimerkkejä: Lentoliput, junaliput, taksi, hotelliyöt.

¹ **Neuvottelukunta** on yhtiön kokoonkutsuma ulkoisten asiantuntijoiden ryhmä, jonka kautta se saisi heidän ammatillisia neuvojaan ja näkemyksiään aiheesta, josta yhteisössä ei ole asiantuntemusta eikä tietoa. Neuvonantajat (alansa asiantuntijat) voivat olla terveydenhuollon ammattilaisia (HCP), maksajia, potilaita, potilasjärjestöjen edustajia, potilasneuvoja ja muita ammattilaisia (ei HCP) kuten market access -ammattilaisia.

Neuvottelukunnissa käsitellään tieteellisiä ja/tai terveyteen liittyviä kysymyksiä ja niiden avulla opitaan ymmärtämään paremmin ulkoista ympäristöä, terapeutista aluetta, tutkimustietoa ja hyväksytyjen tai kehitteillä olevien tuotteiden käyttöä, klinisiä ja lääketieteellisiä strategioita tai vastaamista odottavia lääketieteellisiä tarpeita.

(c) Paikallisia huomioita

Ei oleellinen.

3.3.5 Tutkimus ja kehitys

(a) EFPIAn vaatimukset

Julkistussääntöjen kohdan 3.04 *"Tutkimukseen ja kehitykseen liittyvät arvonsiirrot"* mukaisesti *"Jäsenyhtiöiden on ilmoitettava tutkimukseen ja kehitykseen liittyvät arvonsiirrot kokonaissummanta kultakin julkistuskaudelta. Tapahtumiin liittyvät kulut, jotka selvästi liittyvät tässä kohdassa ilmoitettuihin tapahtumiin, voidaan sisällyttää kategoriaan "Tutkimuksen ja kehityksen arvonsiirrot"*.

EFPIAn HCP/HCO-julkistussääntöjen Liitteen 1 Termimääritelmän mukaan *"Tutkimuksen ja kehityksen arvonsiirrot"* liittyvät *"Arvonsiirtoihin HCP:lle/HCO:lle, jotka liittyvät seuraavien seikkojen suunnitteluun tai toteutukseen:*

- i. ei-kliinisiin tutkimuksiin (OECD:n hyvien laboratorikäytäntöjen mukaan)*
- ii. kliinisiin tutkimuksiin (direktiivin 2001/20/EY mukaan); tai*
- iii. ei-interventiotutkimuksiin, jotka ovat luonteeltaan prospektiivisia ja joissa potilastietoja kerätään HCP:ltä tai HCP-ryhmältä tai hänen/heidän puolestaan nimenomaan tutkimusta varten (HCP-julkistussäännöt, kohta 15.01).*

Lisäksi, kuten EFPIA Q&A-erässä 1 Q58 mainitaan, *"Kaikkia jäsenyhtiöiden tutkimuksia ei tehdä sääntelytarkoituksessa. Tutkimukset, joita ei ole tarkoitettu lähetettäväksi sääntelyviranomaisille, eivät kuulu julkistuskategoriaan "Tutkimuksen ja kehityksen arvonsiirrot", vaan ne tulisi ilmoittaa sopivassa luokassa yksilötasolla."*

(b) Ipsen Groupin huomioita

HCP:lle tai HCO:lle maksetut arvonsiirrot, jotka liittyvät seuraavien seikkojen suunnitteluun tai toteutukseen:

- Ei-kliiniset tutkimukset
- Kliiniset tutkimukset
- Non-interventiotutkimukset
 - o jotka ovat luonteeltaan prospektiivisia ja jossa potilastietoja kerätään henkilöltä tai HCP-ryhmältä tai näiden puolesta nimenomaan tutkimusta varten

Määritelmät:

Ei-kliiniset tutkimukset (Lähde: OECD:n hyvän laboratoriotutkimuksen periaatteet): Ei kliininen terveyden ja ympäristön turvallisuustutkimus, vastedes vain "tutkimus" tarkoittaa koetta tai koesarjaa, jossa tutkittavaa ainetta tutkitaan laboratorio-olosuhteissa tai ympäristössä, jotta saadaan tietoa sen ominaisuuksista ja/tai sen turvallisuudesta ja joka on tarkoitus lähettää valikoidulle sääntelyviranomaisille.

Kliiniset tutkimukset (Lähde: OECD:n hyvän laboratoriotutkimuksen periaatteet): Mikä hyvänsä ihmisillä tehty tutkimus, jonka tarkoituksena on havaita tai vahvistaa yhden tai useamman

tutkimuslääkkeen kliiniset, farmakologiset ja/tai muut farmakodynaamiset vaikutukset ja/tai tunnistaa haittavaikutukset yhden tai useammalle tutkimuslääkkeen aiheuttamat haittavaikutukset ja/tai tutkia yhden tai useamman tutkimuslääkkeen imeytymistä, jakautumista, metaboliaa ja poistumista jotta voitaisiin varmistua sen (niiden) turvallisuudesta ja/tai tehokkuudesta.

Ei-interventiotutkimukset (*Lähde: OECD:n hyvän laboratoriotutkimuksen periaatteet*): Tutkimukset, joissa lääkevalmiste(et) määrätään tavalliseen tapaan myyntiluvan mukaisesti. Tietyn hoitostrategian valitsemista potilaalle ei päätetä tutkimusprotokollassa etukäteen, vaan on nykykäytännön mukainen, ja lääkkeen määrääminen erotetaan selkeästi päätöksestä ottaa potilas mukaan tutkimukseen. Potilaille ei tehdä ylimääräisiä diagnosoiteja tai seurantatoimia, ja epidemiologisia menetelmiä käytetään kerättyjen tietojen analysointiin.

Esimerkit tutkimuksen ja kehityksen arvonsiirroista, jotka ilmoitetaan tässä kohdassa (jos tutkimus on EFPIAn tutkimus- ja kehitysmääritelmän mukainen):

- Yhteistyösopimus
- Kliininen tutkimussopimus
- Konsultointisopimus - Palvelusopimus
- Puhujasopimus
- Neuvottelukunta
- Tutkijakokous
- Potilaan hoidon toissijaiset palvelut
- Eettisen lautakunnan palkkiot

Erityistapauksia

- 1 Sairaalassa annetut toissijaiset palvelut (esim. muun kuin hoitohenkilökunnan antamat palvelut) voivat liittyä tutkimuksen aikaiseen potilaan hoitoon tai voi liittyä muuhun kuin potilaaseen (esim. tietokannan rakentamiseen). Jälkimmäinen on usein ulkoistettu erityisorganisaatioille. Suoraan potilaan hoitoon liittyvät toissijaiset palvelut kuuluvat julkistussääntöjen piiriin ja ne on ilmoitettava kokonaissummana. Välillisesti potilaan hoitoon tutkimuksen aikana liittyvät toissijaiset palvelut katsotaan business-to-business -arvonsiirroiksi, jotka eivät kuulu julkistussääntöjen vaatimiin ilmoituksiin.
- 2 Välilliset maksut kliinisen tutkimusorganisaation kautta kohdan 3.1.2 (a) mukaisesti, kliinistä tutkimusorganisaatiota ei pidetä HCO:na. Siksi CRO:lle sen Ipsenille antamista palveluista maksetut palkkiot eivät sisälly ilmoituksen piiriin. Kuitenkin välilliset arvonsiirrot CRO:n kautta, jotka viime kädessä hyödyttävät HCP:tö/HCO:ta, ilmoitetaan osiossa Tutkimus & Kehitys. CRO:n kanssa solmitut sopimukset on mukautettu niin, että ne sisältävät maksut, jotka liittyvät CRO:n velvollisuuteen antaa Ipsenille yksityiskohtaiset tiedot välillisistä arvonsiirroista HCP:lle/HCO:lle.

(c) Paikallisia huomioita

Ei oleellinen.

3.3.6 julkistusvelvollisuuden ulkopuoliset arvonsiirrot

(a) EFPIAn vaatimukset

Julkistussääntöjen kohdan 1.02. mukaisesti *“Rajoituksetta, arvonsiirrot joita [...] (ii) ei ole lueteltu näiden Sääntöjen artiklassa 3, kuten hyödyt (joita koskee EFPIA HCP-sääntöjen artikla 9), ateriat ja juomat (joita koskee EFPIA HCP -sääntöjen artikla 10 ja erityisesti kohta 10.05), lääkenäytteet (joita koskee HCP-sääntöjen artikla 16); tai (iii) jotka ovat osa tavanomaista lääkevalmisteiden ostoa ja myyntiä jäsenyhtiön ja HCP:n (kuten farmaseutin) tai HCO:n välillä eivät kuulu osassa 1.01 kuvatun julkistusvelvollisuuden piiriin”*.

Lisäksi, *“Jäsenyhtiöt eivät ole velvollisia ilmoittamaan logistiikkakuluja, esim. jäsenyhtiön järjestämän yksittäisen tapahtuman tilavuokra.”* (EFPIA FAQ kysymys 3.01-13)

Huomioita:

- *“Epäselvyyksien välttämiseksi EFPIA-julkistussäännöissä **aterioita ja juomia** ei tarvitse ilmoittaa, sillä tällaisia arvonsiirtoja koskee uusi EFPIA HCP-sääntö. Kansallisilla laeilla ja säädöksillä saattaa olla lisävelvoitteita”* (EFPIA FAQ kysymys 3.01 - 11)
- *“Koska **lääkenäytteet** on suljettu pois julkistusvelvollisuudesta, saman periaatteen tulisi päteä **tutkimusyhdisteisiin** ja tutkimuksen **biologiseen näytteeseen**.*
- *Tutkimusyhdisteet ja biologiset näytteet kuuluvat kliinisen tutkimusdirektiivin piiriin ja niiden käyttö on kliinisten tutkimusten hyväksyntäprosessin alaista* (EFPIA FAQ kysymys 1.02 - 4).

(a) Ipsen Groupin huomioita

Yleisperiaatteena Ipsen noudattaa EFPIAn sääntöjä, jotka koskevat julkistussäännön ulkopuolisia arvonsiirtoja.

Osan 3.3.3 mukaisesti vieraanvaraisuuden tason määräävät paikalliset säännöt (tulosta paikallisen EFPIA HCP koodin soveltamisesta, jossa vieraanvaraisuudelle on asetettu enimmäissummat).

(b) Paikallisia huomioita

Aterioiden (ruoan ja juomien) hinta osallistujaa ja päivää kohden ei saa ylittää

- 45 euroa lounaalta eikä
- 100 euroa päivälliseltä.

3.3.7 Erityistö #1: Markkinatutkimus

(a) EFPIAn vaatimukset

Julkistussääntöjen kohdan 1.01 *"Yleinen velvollisuus"* mukaisesti *"Näiden julkistussääntöjen ehtojen mukaisesti jokaisen jäsenyhtiön on dokumentoitava ja ilmoitettava tekemänsä arvonsiirrot suoraan tai välillisesti vastaanottajalle tai tämän hyödyksi, kuten kuvataan tarkemmin artikkelissa 3."*

EFPIA FAQ kysymyksen 3.01 -12 mukaan *"Julkistussäännöt eivät vaadi markkinatutkimusyhtiölle maksettujen arvonsiirtojen ilmoittamista, jos markkinatutkimukseen osallistuva HCP /HCO ei ole tiedossa."*

Yleensä yksi markkinatutkimuksen perusteista on vastaajan oikeus pysyä nimettömänä, mitä korostetaan myös markkinatutkimuksen määritelmässä ja menettelytavoissa maailmanlaajuisesti. Kuitenkin, jos jäsenyhtiö tietää HCP/HCO:n osallistuvan markkinatutkimukseksi katsottuihin toimintoihin, sen tulisi ilmoittaa se kohdassa "Palvelu- ja konsultointipalkkiot". Tällaisissa poikkeustapauksissa jäsenyhtiön odotetaan varmistavan julkistustilauksen saaminen sopimuksella."

(b) Ipsen Groupin huomioita

Markkinatutkimus on prosessi, jossa tiettyyn markkinaan liittyvää tietoa kerätään ja analysoidaan systemaattisesti ja objektiivisesti. Markkinatutkimuksen tavoite on saada lisäymmärrystä jostakin aihealueesta.

Yleensä markkinatutkimuksen kattaa sopimus Ipsenin ja ulkoisten palveluntarjoajien kanssa; vastaajien henkilöllisyys pysyy tällöin täysin salassa.

Markkinatutkimuksiin liittyviin arvonsiirtoihin voi liittyä kolme erilaista tilannetta:

- Jos HCP-vastaajien nimet eivät ole tiedossa, arvonsiirtoja ei ilmoiteta.
- Jos HCP:n nimet tiedetään ja jos heiltä on saatu suostumus ilmoitukseen (ks. [Osa 4](#)), arvonsiirto ilmoitetaan yksilötasolla;
- Jos HCP:n nimet tiedetään, mutta heiltä ei ole saatu suostumusta (ks. Osa 4), arvonsiirto ilmoitetaan yhteissummana.

(c) Paikallisia huomioita

Ei oleellinen.

Erityistä #2: Kolmansien osapuolien interaktiot

(d) EFPIAn vaatimukset

Julkistussääntöjen kohdan 1.01 "Yleinen velvollisuus" mukaisesti *"Näiden Sääntöjen ehtojen mukaisesti jokaisen jäsenyhtiön on dokumentoitava ja ilmoitettava tekemänsä arvonsiirrot suoraan tai välillisesti vastaanottajalle tai tämän hyödyksi, kuten kuvataan tarkemmin artiklassa 3."*

EFPIA FAQ kysymyksen -3, Sovellettavuus mukaan, *"Yleisenä sääntönä pidetään, että missä kolmannet osapuolet edustavat jäsenyhtiötä tai toimivat sen puolesta, vastaavat velvoitteet tulisi "siirtää" kolmannelle osapuolelle. Tämä käy ilmi ao. sopimusjärjestelyistä."*

(e) Ipsen Groupin huomioita

Joissakin maailman osissa Ipsen toimii kumppaneiden ja jakelijoiden kautta.

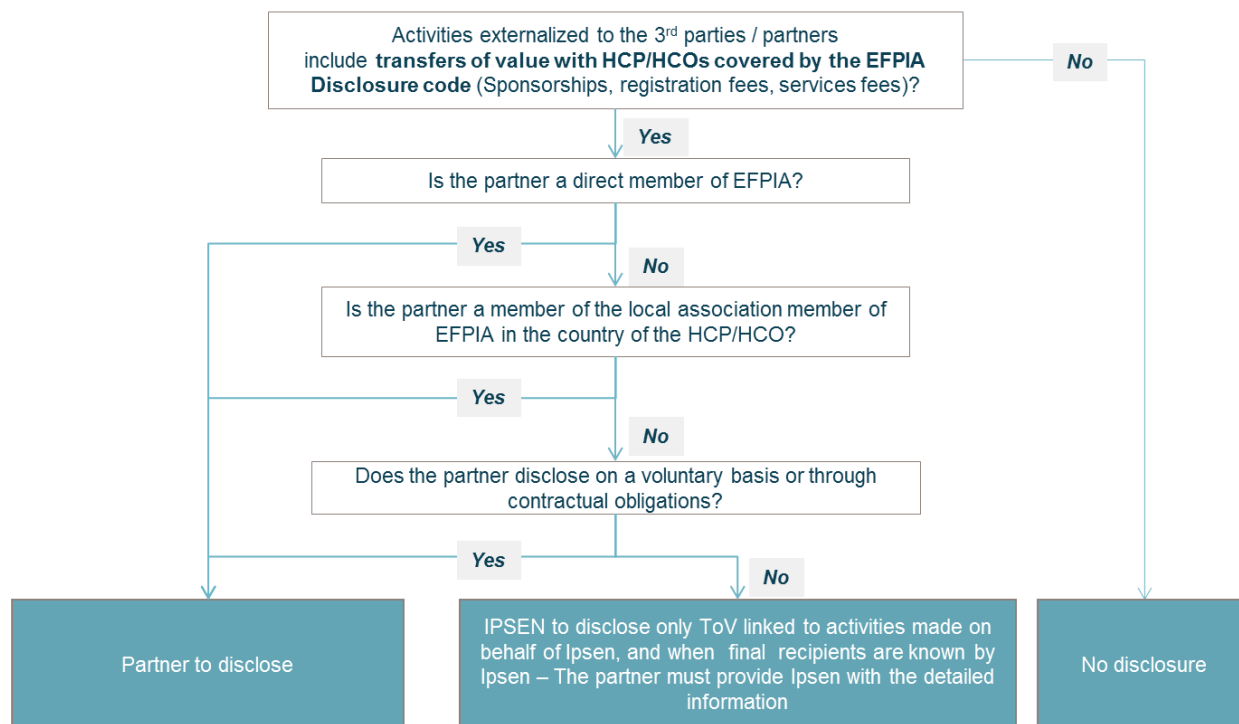
Tässä yhteydessä Ipsen huomauttaa, että jos kumppani on EFPIAn tai paikallisen EFPIAn jäsenjärjestön jäsen siinä maassa, jossa HCP/HCO toimii ja/tai jos maa, jossa Kumppani toimii, on lainsäädäntöä, joka määrää lääkeyhtiöiden ja HCP:n/HCO:n välisten toimien läpinäkyvyydestä, Kumppani on velvollinen dokumentoimaan ja ilmoittamaan arvonsiirrot HCP:lle ja HCO:lle paikallisten menettelytapojen tai lainsäädännön ja sovellettavan tietosuojalain mukaisesti.

Kun kumppani ei ole EFPIAn jäsen tai vastaanottaja tulee maasta, jossa kumppani ei ole EFPIAn paikallisjärjestön jäsen, kaksi tapausta on mahdollista:

- Kumppani ilmoittaa vapaaehtoisesti tai sopimusvelvoitteiden nojalla: Nämä arvonsiirrot ovat tällöin Ipsenin läpinäkyvyysraporttien ulkopuolella;
- Kumppani ei ilmoita: Ipsen ilmoittaa vain arvonsiirrot, jotka liittyvät EFPIAn säännöissä mainittuihin aktiviteetteihin, jotka on tehty Ipsenin puolesta ja kun Ipsen tietää lopulliset vastaanottajat / kustannukset. Näissä tapauksissa kumppani sitoutuu auttamaan Ipseniä täyttämään julkistussäännön määräämät velvoitteet ja keräämään vaaditut tiedot ja luvat HCP:lle ja HCO:lle maksettujen arvonsiirtojen käsittelyä ja ilmoittamista varten.

Menettelytapojen yhteenveto esitetään seuraavassa kuviossa.

Third parties interactions



Kuva 1 - kolmansien osapuolien interaktiot

(f) Paikallisia huomioita

Ei oleellinen.

3.4 Arvonsiirrot rajat ylittävässä toiminnassa

(a) EFPIAn vaatimukset

EFPIA FAQ kysymyksen 2.05 - 3 mukaan *"Arvonsiirrot HCP:lle/HCO:lle, jonka toiminta, ammatin osoite tai yhtiö sijaitsee Euroopassa, on ilmoitettava siinä maassa, jossa Vastaanottaja ensisijaisesti toimii, ensisijaisen toimintamaan lakien mukaan, riippumatta siitä, tapahtuvatko arvonsiirrot tämän maan sisä- tai ulkopuolella.*

Säännöt vaativat, että arvonsiirtojen läpinäkyvyys perustuu ensisijaisen toimintamaan lakeihin. Näin varmistetaan, että tietoa hakevat potilaat tai osakkaat löytävät tiedot helposti. HCP:n tai HCO:n fyysistä toimintaosoitetta tulisi käyttää päätettäessä siitä, missä maassa tiedot julkaistaan.

(b) Ipsen Groupin huomioita

Ipsenillä "rajat ylittävä toiminta" on määritelty toiminnaksi, joka on alkanut joko Ipsenin tytäryhtiössä, jolloin Vastaanottaja tulee yhdestä tai useammasta maasta, tai Yhtiön osastolla.

Toimiaksemme EFPIAn julkistussääntöjen mukaan, jotka velvoittavat ilmoittamaan maassa, jossa vastaanottaja ensisijaisesti toimii (HCP), jossa se on rekisteröity (HCO), tapahtuuko arvonsiirto ko. maan sisä- vai ulkopuolella, rajat ylittävän toiminnan hallintaprosessia on sopeutettu niin, että kaikki kulut Ipsenin entiteetistä HCP:lle/HCO:lle saadaan selvitettyä EFPIAn vaatimusten mukaisesti .

Esimerkit arvonsiirroista, jotka liittyvät rajat ylittävään toimintaan (EFPIA FAQ kysymyksen 2.05-3 mukaan):

- Ipsenin Yhdysvaltain pääkonttori, joka sponsoroi Ruotsissa toimivaa HCP:tä Saksassa tapahtuvaa toimintaa varten, on ilmoittanut arvonsiirrot keskitetysti ja tämän arvonsiirto ilmoitetaan vastaanottavan HCP:n nimellä Ruotsissa (voimassa olevien lakien, säädösten ja Ruotsin toimintatavan mukaisesti).
- Ipsen France sponsoroi Italiassa sijaitsevaa HCO:ta antaakseen asiantuntemustaan. Ipsen on ilmoittanut arvonsiirrot keskitetysti ja tämä arvonsiirto ilmoitetaan Italiassa sijaitsevan vastaanottavan HCO:n nimellä (voimassa olevien Italian lakien, säädösten ja paikallisten määräysten mukaisesti).
- Ipsenin pääkonttori sponsoroi yhdysvaltalaisista asiantuntijaa osallistumaan Argentinassa olevaan neuvottelukuntaan. Ipsen ei tarvitse ilmoittaa tätä arvonsiirtoa EFPIA-sääntöjen mukaisesti. Kuitenkin Yhdysvaltain "Sunshine Actin" mukaan ilmoittamista vaaditaan.

(c) Paikallisia huomioita

Ei oleellinen.

4 SUOSTUMUSTEN HALLINTA

4.1.1 Taustaa yksityisyyden suojan vaatimuksille

Henkilötietojen keräämistä ja käyttöä säätelee henkilötietojen käsittelyä määräävä EU:n yleinen tietosuojalaki (European General Data Protection Regulation, GDPR) ([URL-linkki](#)). Se koskee fyysisiä henkilöitä (HCP) ja poikkeuksellisesti Itävallan, Luxembourgin ja Sveitsin tapauksessa myös HCO:ta.

Tätä asetusta sovelletaan suoraan jokaisessa jäsenmaassa, ja se harmonisoi kansalliset tietosuojalait. Asetus vaatii, että henkilötietojen täytyy olla riittäviä, olennaisia ja rajoitettava siihen, mikä on välttämätöntä niiden käsittelyn tarkoitusten kannalta. Rekisterinpitäjien (kuten Ipsenin) on varmistettava, että tiedot ovat täsmällisiä ja ajantasaisia ja pidetään suojattuina.

Kun tietojen julkistamisen katsotaan olevan julkisesti kiinnostavia, se voi ajaa yksilöllisten oikeuksien edelle ja muodostaa siten laillisen perusteen julkistamiselle. Tällaista lähestymistapaa käytetään esim. Ranskassa, Alankomaissa, Tanskassa ja Slovakiassa.

Rekisteröidyillä (HCP ja HCO, missä sovellettavissa) on oikeus päästä tietoihinsa ja vastustaa niiden julkistamista.

Asetus vaatii riittävien suojatoimien käyttöä siirrettäessä henkilötietoja sellaisiin Euroopan talousalueen ulkopuolisiin maihin, joissa riittävää suojatasoa ei voida varmistaa.

Henkilölle on kerrottava, että Ipsen käsittelee hänen henkilötietojaan, ja tietyissä tapauksissa (esim. HCP:n maksutietojen julkistamisen yhteydessä tai lähetettäessä henkilölle mainos) henkilötietojen käsittelyyn tai julkistamiseen tarvitaan hänen suostumuksensa. Täydellisten tietojen antaminen ja pätevän suostumuksen pyytäminen on tietojenkäsittelijälle myös mahdollisuus osoittaa, että hän käsittelee henkilötietoja asianmukaisesti.

HCP:n antama suostumus on pätevä, kun se on

- vapaaehtoinen
- yksilöity
- yksiselitteinen
- tietoisien päätösten tulos.

Jos ilmoituksen perustana on yksilöllinen suostumus (julkisen intressin sijaan), siinä tapauksessa HCP:llä on edelleen oikeus kieltäytyä ilmoittamasta tietojaan ja hänellä on edelleen oikeus pyytää virheellisten tietojensa oikaisua tai poistamista.

4.1.2 Suostumusten kerääminen

(a) EFPIAn vaatimukset

Julkistussääntöjen kohdan 4.01 mukaisesti *"Toimeenpano jäsenjärjestöjen kautta - Kun tehdään arvonsiirto HCP:lle/HCO:lle ja järjestöjen kirjallisissa sopimuksissa HCP:n/HCO:n kanssa, jäsenyhtiöt kehoitetaan sisällyttämään maksut, jotka liittyvät Vastaanottajan suostumukseen*

arvonsiirtojen ilmoittamisesta EFPIA HCP/HCO-ilmoittamissääntöjen mukaisesti. Lisäksi yhtiöitä kehoitetaan neuvottelemaan jo olemassa olevat sopimukset uudelleen mahdollisimman varhain, jotta tällainen ilmoittamissuostumus saadaan sisällytettyä sopimukseen”.

(b) Ipsen Groupin huomioita

Euroopan unionin tietosuoja-asetus vaatii lääkeyhtiöitä pyytämään terveydenhuollon ammattilaisten suostumuksen maksutietojen julkistamiseen.

Jotta suostumus olisi pätevä, sen on oltava tietoinen: Vastaanottajan on saatava kaikki tiedot EFPIAn ilmoittamissääntöjen vaatimuksista ja tavoitteista, henkilökohtaisten tietojen suojasta sekä luvasta kieltäytymiseen liittyvistä seurauksista.

Ipsenin tasolla suositeltu lähestymistapa on kerätä suostumukset aktiviteettikohtaisesti. Ipsenin tytäryhtiöt voivat käyttää joko yhtiön suostumus pohjaa tai paikallisen järjestön hyväksymää suostumuslausetta. Näissä tapauksissa suostumuslomake on lisättävä jokaisen aktiviteettisopimuksen oheen.

Joissakin maissa, paikallisten läpinäkyvyssääntösten salliessa, suostumukset kerätään vuosittain, mikä heijastaa tietoista suostumusta.

Jos HCP osallistuu tapahtumaan eikä hänellä ole sopimussuhdetta Ipseniin, henkilötietojen keräys- ja prosessointitiedot saatetaan liittää kutsukirjeeseen ja/tai läsnäoloilmoitukseen, ja HCP allekirjoittaa julkistuksen suostumuslomakkeen ennen julkistusta.

(c) Paikallisia huomioita

(Tytäryhtiöt lisäävät tähän oman tekstinsä, jossa esitellään lyhyesti ainakin paikallinen tietosuojalaki + suostumusten keräämiskäytäntö [aktiviteettikohtainen vs. vuosittain, Ipsenin suostumus pohja vs. paikallisen yhdistyksen suostumus pohja, jne.]. Mainitse erikseen, jos HCP:n tapahtumiin osallistumisen tukeminen on kiellettyä (esim. Norjassa).

4.1.3 Julkistussuostumuksesta kieltäytyminen & suostumuksen kumoaminen

(a) EFPIAn vaatimukset

EFPIA FAQ kysymyksen 2.02 -1 mukaisesti *"Relevantit tietosuojaja- ja muut (paikalliset) lait pätevät tällaisissa tapauksissa. Jäsenyhtiöiden täytyy arvioida peruutuksen vaikutukset tapauskohtaisesti ja niitä kehoitetaan etsimään riippumatonta lakineuvontaa. Jos Vastaanottajan suostumus perutaan, jäsenyhtiön on oltava selvillä, milloin peruutus on pätevä ja muuttaa siinä tapauksessa yksilöllisiä ilmoituksia. Kuitenkin, peruutuksen laillisista (paikallisista) vaikutuksista riippuen, yhtiön on säilytettävä maksuihin liittyvät tiedot ja ilmoitettava ne yhteissummana voimassa olevien kansallisten lakien ja säädösten mukaisesti."*

(b) Ipsen Groupin huomioita

Jos ilmoituksen perustana on yksilöllinen suostumus (julkisen intressin sijaan), eikä HCP anna suostumusta maksujen ilmoittamiseen, maksut julkaistaan yhteissummana. Ipsen ilmoittaa tällöin niiden vastaanottajien määrän, jotka eivät antaneet suostumusta ja heille maksetun kokonaissumman.

Jos vastaanottaja peruu suostumuksensa julkisesta ilmoituksesta, Ipsen on velvollinen poistamaan tälle maksetut maksut julkistettavista tiedoista. Sen sijaan maksut lisätään niiden terveydenhuollon ammattilaisille maksettuihin kokonaissummiin, jotka eivät ole suostuneet ilmoittamiseen ja tämän kokonaissumman yhteydessä ilmoitetaan näiden HCP:n lukumäärä.

Jos peruutus on tapahtunut ennen ilmoituksen antamista, relevantit toimet ja järjestelmäpäivitykset on otettu huomioon jotta varmistetaan, että tiedot kaikista julkaisukauden arvonsiirroista ilmoitetaan yhteissummana.

Jos peruutus tapahtuu ilmoituksen jälkeen, Ipsen muuttaa raporttia vastaavasti.

Joka tapauksessa pätevän peruutuksen päiväys jäljitetään ja arkistoidaan sisäisesti.

HCP:n tai HCO:n kieltäytyminen suostumuksesta tai sen peruminen ei estä tätä edelleen työskentelemästä Ipsenin kanssa. Vastaanottajan kieltäytyminen ei vaikuta Ipsenin ja HCP:n/HCO:n yhteistyöhön.

(c) Paikallisia huomioita

Ei oleellinen.

4.1.4 Osittainen suostumus

(a) EFPIAn vaatimukset

EFPIA FAQ kysymyksen 3.02 - 2 mukaan, *“Jäsenyhtiötä kehoitetaan sisällyttämään suostumusjulkistus sopimukseen, jotta voidaan mahdollisuuksien mukaan estää Vastaanottajia ”kuorimasta kermaa” eli valitsemaan, mitä arvonsiirtoja he suostuvat ilmoittamaan.*

Jos jäsenyhtiön toimista huolimatta Vastaanottaja antaa vain osittaisen luvan ilmoitukseen (eli Vastaanottaja ei salli kaikkien kategorioiden tai kaikkien siirtojen ilmoittamista), kaikki jäsenyhtiön arvonsiirrot tälle vastaanottajalle tulisi ilmoittaa yhteissummuna (ei yksilöllisissä kategorioissa) voimassa olevien lakien mukaisesti.

Osittainen julkistus yksilöllisessä julkistuskategoriassa olisi jäsenyhtiön ja vastaanottajan välisen yhteistyön laatua ja määrää ajatellen harhaanjohtava eikä se sen vuoksi täyttäisi Sääntöjen tarkoitusta.”

(b) Ipsen Groupin huomioita

EFPIAn kannan mukaisesti Ipsenin kanta tähän aiheeseen on seuraava: Jos vastaanottaja on saanut arvonsiirtoja Ipseniltä saman raportointikauden aikana eikä anna suostumusta kaikkien tietojen julkaisemiseen, silloin Ipsen ilmoittaa kaikki tämän henkilön arvonsiirrot yhteissummuna.

(a) Paikallisia huomioita

Ei oleellinen.

5 JULKISTUSMENETTELY

5.1 Julkaisupäiväys

(a) EFPIAn vaatimukset

EFPIA FAQ kysymyksen 2.01- 1 mukaisesti, *“Jäsenyhtiöitä vaaditaan ilmoittamaan arvonsiirrot siten ja silloin kuin ne on tehty. Niiden odotetaan ilmoittavan arvonsiirrot tiettyinä vuotena 6 kk kuluessa kunkin raportointikauden päättymisen jälkeen. Siis vuonna 2019 tehdyt maksut on ilmoitettava 30. kesäkuuta 2020 mennessä.*

Jäsenyhtiöiden odotetaan soveltavan niiden omia ao. kirjanpitoperiaatteita. Sovellettavat periaatteet eivät kuitenkaan saa sallia arvonsiirtojen jättämistä ilmoittamatta, esim. muuttamalla periaatteita vuodesta toiseen.

Jäsenyhtiöiden odotetaan antavan tietoa siitä kuinka he ovat antaneet ilmoituksensa menetelmäyhteenvedossa, jossa ne voivat myös antaa arvonsiirroista lisäselvityksiä.”

(b) Ipsen Groupin huomioita

Ipsen julkistaa ennen 30. kesäkuuta kaikki relevantit arvonsiirrot edelliseltä vuodelta seuraavien sääntöjen mukaan:

- Edellisen vuoden (raportointijakson) arvonsiirrot 1. tammikuuta - 31. joulukuuta.
- Arvonsiirtojen päivästyyppi riippuu seuraavista tilanteista:
 - o Suorat, tapahtumaan liittyvät arvonsiirrot:
 - Kun tiedot on kerätty talousjärjestelmästä (suorat maksut): Maksupäivä
 - Kun tiedot kerätään manuaalisesti: Tapahtuman päiväys (tai konferenssin ensimmäinen päivä)
 - o Suorat arvonsiirrot, jotka eivät liity tapahtumaan (esim. konsultointimaksut): Laskun vastaanottopäiväys
 - o Välilliset, tapahtumaan liittyvät arvonsiirrot: Tapahtuman päiväys (tai tapahtuman ensimmäinen päivä)
 - o Välilliset arvonsiirrot, jotka eivät liity tapahtumaan (esim. konsultointimaksut): Laskun vastaanottopäiväys tai maksupäiväys

Erityistapauksiin pätevät seuraavatsäännöt:

- Kliinisten toimintojen osastoon liittyvissä arvonsiirroissa otetaan huomioon (non-interventiotutkimukset, faasien II, III ja IV tutkimukset) laskun päiväys.

Monivuotisissa sopimuksissa otetaan huomioon maksupäiväys. Jos useita maksuja osuu useille raportointikausille, kukin julkistus sisältää ao. julkistuskauden aikana maksetut maksut.

(c) Paikallisia huomioita

5.2 Laskusääntöjä

(a) EFPIAn vaatimukset

julkistussääntöjen kohdan 3.01 "Yksilöllinen julkistus" mukaisesti "*Ellei nimenomaan Säännössä ole mainittu, arvonsiirrot on ilmoitettava yksilötasolla. Jokaisen jäsenyhtiön on ilmoitettava yksilöllisesti jokainen selvästi tunnistettavissa oleva Vastaanottaja ja tälle maksetut arvonsiirrot kultakin julkistuskaudelta, jotka voidaan järkevästi kohdistaa johonkin alla mainituista kategorioista. Tällaiset arvonsiirrot voidaan ilmoittaa kategorioissa yhteissummana edellyttäen, että yksilöity julkistus voidaan tehdä vastaanottajan ja/tai viranomaisten pyynnöstä.*

EFPIA FAQ kysymyksen 1.01 - 1 mukaan "*Julkistusvelvollisuus koskee jäsenyhtiöiden tekemiä arvonsiirtoja, ei siitä seuraavaa tuloa / hyötyä HCP:lle/HCO:lle.*"

(b) Ipsen Groupin huomioita

1 Yleinen laskutapa, sisältää no-show-tapaukset / peruutuskulut ja ryhmäkulut

- No show -kustannukset (kun HCP ei osallistukaan kokoukseen) - kaksi tilannetta voi syntyä:
 - 1 Ipsen on varannut ja maksanut etukäteen ennakoituista HCP-/HCO-määrästä.
 - Laskettu summa = (Varsinaiset kustannukset / Osallistujien ennakoitu määrä, mukaan lukien Ipsenin henkilökunta ja HCP:t).
 - julkistus: Laskettu määrä, ilmoitettu varsinaisista osallistujista.
 - *Esimerkki: Ipsen on maksanut etukäteen 100 € kahdeksasta HCP:stä ja kahdesta henkilökunnan jäsenestä.*
Vain kuusi HCP:tä osallistui kokoukseen.
Näistä kuudesta osallistujasta laskettu määrä (100 €/(8+2) = 10 €) ilmoitetaan.
No show -kustannuksia ei ilmoiteta, ei myöskään Ipsenin henkilökunnasta.
 - 2 Ipsen maksoi kulut osallistujamäärän mukaan.
 - Laskettu summa = (Varsinaiset kustannukset / Osallistujien varsinainen määrä, mukaan lukien Ipsenin henkilökunta ja HCP:t).
 - Julkistus: Laskettu määrä, julkistettu varsinaisista osallistujista.
 - *Esimerkki: 11 HCP:lle ja kahdelle Ipsenin henkilökunnan jäsenelle järjestettiin kokous.*
Vain kahdeksan HCP:tä osallistui kokoukseen.
Ipsenin loppulasku tästä kokouksesta on 100 €.
Näistä kahdeksasta osallistujasta laskettu määrä (100 €/(8+2) = 10 €) ilmoitetaan.
No show -kustannuksia ei ilmoiteta, ei myöskään Ipsenin henkilökunnasta.
- Peruutusmaksuja (sakkomaksua vahvistetun tapahtuman tai tilauksen peruuttamisesta) ei ilmoiteta.

2 ALV ja muut verot

- Maat voivat ilmoittaa "nettomäärän" tai "bruttomäärän" (ks. paikalliset huomiot).

3 Lopullinen hyöty vs. arvonsiirto (linkitetty kysymykseen 1.01 -1) PCO/HCO.

- Ilmoitettu määrä on arvonsiirto.

(c) Paikallisia huomioita

Ipsen AB ilmoittaa kaikki arvonsiirrot nettomääräisinä.

5.3 Valuutta

(a) EFPIAn vaatimukset

EFPIA FAQ Erän 1 kysymyksen 19 mukaan, *“EFPIA jäsenjärjestöt päättävät ilmoituksissaan käytetyn valuutan. Se on todennäköisesti paikallinen valuutta (eli sen maan valuutta, jossa vastaanottaja pääasiallisesti toimii) tai euro.*

Jos arvonsiirrot tehdään eri valuutalla kuin ilmoittavan maan valuutta, jäsenyhtiöiden on kuvattava menetelmätiedoissa, kuinka valuutta on muunnettu.

(b) Ipsen Groupin huomioita

Ilmoitettujen summien valuutta on sen maan valuutta, jossa julkistus annetaan, vaikka arvonsiirto olisi maksettu toisessa valuutassa.

Siinä tapauksessa, että arvonsiirto on maksettu eri valuutassa, Ipsenin läpinäkyvyysjärjestelmä on laskenut ilmoitetun summan paikallisessa valuutassa valuuttakurssin mukaisesti arvonsiirtopäivänä.

(c) Paikallisia huomioita

Kaikki arvonsiirrot ilmoitetaan euroina tai ao. transaktiovaluuttana.

6 JULKISTUKSEN MUOTO

6.1 Julkistuksen kieli

(a) EFPIAn vaatimukset

Julkistussääntöjen kohdan 2.06 *"julkistuskieli"* mukaisesti *"Ilmoitukset on annettava jäsenyhtiön kansallisten sääntöjen määräämä/illä kiele/illä. Jäsenyhtiötä kehoitetaan antamaan ilmoituksensa englanniksi muiden pakollisten paikallisten kielien lisäksi (jos muu kuin englanti)."*

(b) Ipsen Groupin huomioita

Julkistus annetaan sekä paikallisella kielellä että englanniksi.

(c) Paikallisia huomioita

Suomen osalta julkistus annetaan sekä suomeksi että englanniksi.

6.2 julkistusalusta

(a) EFPIAn vaatimukset

Sääntöjen kohdan 2.04 mukaisesti: *"Julkistukset voidaan tehdä jollakin seuraavista tavoista edellyttäen, että ne ovat saatavilla rajoituksetta ja julkisesti:*

(i) ao. jäsenyhtiön kotisivulla kohdan 2.05 mukaisesti; tai

(ii) keskitetysti, esim. hallituksen, viraston, elimen tai jäsenyhtiön alustalla edellyttäen että ilmoitukset annetaan jäsenliittojen kehittämällä keskeisellä alustalla, mahdollisuuksien mukaan käyttäen mallina Liitteessä 2 annettua rakennetta."

Lisäksi EFPIA FAQ kysymyksessä 2.05 lisätään *"Jos jäsenyhtiön kotipaikka ei ole tai sillä ei ole tytäryhtiötä siinä maassa, jossa vastaanottaja pääasiallisesti toimii, jäsenyhtiön tulee ilmoittaa tällainen arvonsiirto tavalla, joka vastaa sen maan sääntöjä, jossa vastaanottaja pääasiallisesti toimii."*

(b) Ipsen Groupin huomioita

Ipsen julkistaa julkistusraporttinsa alustalle tai verkkosivulle paikallisen läpinäkyvyysäännön mukaisesti riippumatta siitä, onko se yhtiön verkkosivu tai keskitetty alusta.

Sen lisäksi, että julkistus tehdään paikalliselle alustalle tai paikalliselle verkkosivulle, kaikki paikalliset Ipsenin julkaisemat ilmoitukset löytyvät Ipsenin verkkosivulta: <http://www.ipsen.com/> Erityisesti jos paikallinen läpinäkyvyysääntö vaatii, että julkistusraportti on julkaistava yhtiön verkkosivulla, eikä Ipsen toimi suoraan tässä maassa eikä sillä siksi ole paikallista verkkosivua, arvonsiirtoilmoitukset HCP:lle/HCO:lle annetaan vain Ipsenin yhtiön verkkosivulla.

(c) Paikallisia huomioita

Ilmoitukset julkaistaan Ipsen AB:n verkkosivulla <http://ipsennordic.com> .

7 ERIEELISYYKSIEN HOITO

(a) EFPIAn vaatimukset

Julkistussääntöjen kohdan 3.01 *"Yksilölliset ilmoitukset"* mukaisesti *"Tällaiset arvonsiirrot voidaan ilmoittaa yhteissummana kategorioittain edellyttäen, että yksilöity julkistus voidaan tehdä (i) vastaanottajan ja/tai (ii) viranomaisten pyynnöstä."*

Julkistussääntöjen kohdan 2.06 *"Yksityisyyden suojaa koskevat lait ja säädökset"* mukaan *"Jäsenyhtiöille ei ole määrättyä prosessia HCP:tä ja HCO:ta koskevissa tiedusteluissa, eikä julkistussääntö velvoita niitä tarkistamaan HCP:n tai HCO:n antamia tietoja ennen niiden ilmoittamista. Kuitenkin hyvän käytännön mukaisesti yhtiöitä kehoitetaan ottamaan käyttöön menettelytapoja tiedustelujen käsittelyyn sekä antamaan HCP:lle/HCO:lle tietoja tulevien julkistusten sisällöstä."*

EFPIA FAQ kysymyksen 2 johdannon mukaan *"Jäsenyhtiön tulisi pitää mielessä kohdan 3.01 velvoite pystyä osoittamaan, että sen ilmoitukset olivat tarkkoja niiden antojankohdanna, mikäli niistä tehdään valitus ja kyetä tarvittaessa vastaamaan ao. vastaanottajan tai viranomaisen tekemiin tiedusteluihin."*

(b) Ipsen Groupin huomioita

Direktiivin 95/46/EY mukaisesti rekisteröidyillä (HCP ja HCO) on seuraavat oikeudet:

"Taattava rekisteröidylle [...] oikeus saada rekisterinpitäjältä:

(a) vapaasti, kohtuullisin väliajoin ja ilman aiheutonta viivytystä tai aiheettomia kustannuksia:

vahvistus siitä, käsitelläänkö häntä koskevia tietoja vai ei, sekä vähintään tiedot käsittelyn tarkoituksista, käsiteltävistä tietoryhmistä ja tietojen vastaanottajasta tai vastaanottajaryhmistä, joille tiedot luovutetaan:

käsiteltävät tiedot itselleen ymmärrettävässä muodossa sekä kaikki tietojen aluperästä käytettävissä olevat tiedot,

tiedot kyseessä olevien tietojen automaattiseen käsittelyyn liittyvästä logiikasta ainakin 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen automatisoitujen päätösten ollessa kyseessä;

(b) tapauskohtaisesti, sellaiset tiedot oikaistuiksi, poistetuiksi tai suojatuiksi, joiden käsittely ei ole tämän direktiivin mukaista, erityisesti tietojen puutteellisen tai virheellisen luonteen vuoksi;

(c) julkistus sivullisille, joille tietoja on luovutettu, kaikenlaisista b kohdan mukaisesti tehdyistä oikaisuista, poistamisista tai suojaamisista, paitsi jos tämä osoittautuu mahdottomaksi tai vaatii kohtuutonta vaivaa.

Rekisteröidyn oikeus vastustaa: [...] (a) millä hetkellä tahansa itseään koskevien tietojen käsittelyä tilanteeseensa liittyvien huomattavan tärkeiden ja perusteltujen syiden vuoksi, paitsi millon kansallisessa lainsäädännössä toisin säädetään. Jos vastustus on perusteltua, rekisterinpitäjä ei enää saa käsitellä kyseisiä tietoja;

(b) pyynnöstä ja korvauksesta vastustaa henkilötietojensa käsittelyä, jonka rekisterinpitäjä on aikonut toteuttaa suoramarkkinointitarkoituksessa, tai

tulla informoiduksi asiasta, ennen kuin henkilötietoja ensi kerran luovutetaan sivulliselle tai käytetään sivullisen lukuun suoramarkkinointitarkoituksessa, j saada nimenomaisesti oikeus korvauksetta vastustaa mainittua luovutusta tai käyttöä."

Henkilötietolain mukaisesti Ipsen on ottanut käyttöön responsiivisen erimielisyyksien hoitoprosessin: Jokainen tiedustelu tai vaatimus käsitellään keskitetysti ja niitä seurataan. Tiedustelun perusteellisen analyysin jälkeen kaikki osapuolet saavat Ipsenin allekirjoittaman vastauskirjeen.

Prosessin tavoitteina on:

- Vastata HCP/HCO:n tiedusteluihin ja kysymyksiin kohtuullisessa ajassa paikallisten määräysten mukaisesti,
- Järjestää välimiesmenettely oikeustapauksissa (Ipsenin paikallinen läpinäkyvyyslautakunta)
- Varmistaa läpinäkyvyysraportin päivitys, jossa otetaan huomioon lailliset rajoitukset, alle 2 kuukaudessa.

Erimielisyyksien hoitoprosessi on saatavilla kaikille HCP/HCO:lle vain "Dispute letter template" -kirjemallin kautta, joka on ladattavissa Ipsenin verkkosivulta. Ennen kuin Ipsen antaa tietoa vastauksena kysymykseen, se pyytää kysyjältä todistusta tämän henkilöllisyydestä.

(c) Paikallisia huomioita

Ipsen AB noudattaa epäselvissä tapauksissa Suomen tietosuojalakea.

8 LIITTEET

8.1 EFPIA Disclosure Code

8.2 EFPIA Disclosure Code FAQ